

# Evaluation of disease management programmes for chronically ill

Citation for published version (APA):

Steuten, L. M. G. (2006). *Evaluation of disease management programmes for chronically ill*. [Doctoral Thesis, Maastricht University]. Datawyse / Universitaire Pers Maastricht.  
<https://doi.org/10.26481/dis.20060223ls>

## Document status and date:

Published: 01/01/2006

## DOI:

[10.26481/dis.20060223ls](https://doi.org/10.26481/dis.20060223ls)

## Document Version:

Publisher's PDF, also known as Version of record

## Please check the document version of this publication:

- A submitted manuscript is the version of the article upon submission and before peer-review. There can be important differences between the submitted version and the official published version of record. People interested in the research are advised to contact the author for the final version of the publication, or visit the DOI to the publisher's website.
- The final author version and the galley proof are versions of the publication after peer review.
- The final published version features the final layout of the paper including the volume, issue and page numbers.

[Link to publication](#)

## General rights

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal.

If the publication is distributed under the terms of Article 25fa of the Dutch Copyright Act, indicated by the "Taverne" license above, please follow below link for the End User Agreement:

[www.umlib.nl/taverne-license](http://www.umlib.nl/taverne-license)

## Take down policy

If you believe that this document breaches copyright please contact us at:

[repository@maastrichtuniversity.nl](mailto:repository@maastrichtuniversity.nl)

providing details and we will investigate your claim.

## SUMMARY

The purpose of this thesis was to assess if disease management programmes (DMPs) for patients with asthma, Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) or diabetes mellitus improve quality of care within the existing budgets. Principles of Health Technology Assessment (HTA) and decision-analysis have been applied to explicitly support decision-making with regard to disease management.

In **Chapter 2**, the usefulness of three existing instruments for assessing methodological quality of HTA of disease management has been examined. This was done because HTA of disease management has some specific characteristics, as compared to regular clinical trials, that might not be addressed properly in the existing instruments. Using these instruments would then lead to incorrect assessment of the methodological quality of HTA of disease management.

In all existing instruments, items were found that are not applicable to HTA of disease management, such as blinding of patients and care providers. Other issues, like adequate use of modelling techniques to assess the long-term impact of DMPs, were missing. Furthermore, the existing instruments did not provide a reliable way to assess methodological quality when several types of indicators (i.e. structure, process and outcome indicators) were measured within studies. Subsequently, a new instrument to assess the methodological quality of HTA of disease management was constructed and validated. This tailor-made instrument (called the HTA-DM instrument) showed to be a reliable instrument with regard to Spearman ranking correlation, test-retest reliability and interrater reliability. The HTA-DM instrument is useful for both (randomised) controlled and observational designs.

The relation between DMPs and their organisational context has been described in **Chapter 3**. By means of a systematic literature review it was investigated if the type of health care system (i.e. market, tax or social insurance) influences the completeness and contents of a programme. No statistically significant relationship between the type of health care system and the completeness of a DMP, or the presence of any specific components could be demonstrated. The hypothesis that a more complete programme would have more or larger effects on processes and outcomes of care than less complete programmes could not be affirmed. The presence of a collaborative practice model or patient self-management education was associated with a positive effect on self efficacy of patients.

An overview of the indicators that are currently used to assess DMPs has been presented in **Chapter 4**. We assessed if there was actually a fit between the general aim(s) of a DMP (e.g. improving quality and/or increasing efficiency of care) and the

type(s) of indicators used to evaluate the programme. In a substantial part of published studies on disease management no link exists between the aim(s) of the programme and the structure, process and outcome indicators that were evaluated. Although of major importance for the interpretation of outcomes and generalisability of results, structure indicators are largely missing from the analysis. Efficiency of disease management programmes was mainly evaluated by means of process indicators, while outcome indicators were commonly applied to assess effectiveness. Furthermore, no reflection of the type of DMP (e.g. organisational, professional or educational) was found within the structure, process and outcome indicators mentioned. A framework has been developed, in which structure, process and outcome indicators are linked. This framework should guide researches to define datasets that are suitable for a certain DMP to be assessed, while promoting the collection of comparable and useful information for decision-makers in healthcare.

In **Chapter 5** the results of a cross-sectional study towards the distribution of COPD disease severity in primary care are presented. It was found that, according to the guidelines of the Global Initiative for Chronic Obstructive Pulmonary Disease (GOLD), 29% of the patients had mild COPD, 28% moderate, 17% severe and 5% very severe. A substantial proportion of patients with mild to moderate COPD suffer from moderate to severe dyspnoea and/or serious muscle wasting. Also, prevalence of obesity was found to be relatively high among these patients. It was concluded that the use of a multidimensional grading system, which assesses systemic as well as respiratory expressions of COPD, would influence the distribution of disease severity in a population of COPD patients. This has implications for prevention, (non) medical treatment as well as estimations of healthcare utilisation.

The short-term results of the DMP for adults with asthma or COPD are presented in **Chapter 6**. We concluded that organising health care according to principles of disease management is associated with significant improvements in several processes and outcomes of care within the existing budgets. Quality aspects of care, self care behaviour, smoking status, disease specific knowledge and satisfaction of all patients improved after implementation of the programme. Lung function and health status were not affected by implementation of the DMP. Patients consumed more routine consultations and costs for medication increased. Non-routine consultations, hospitalisation and productivity losses decreased after implementation of the programme. This indicates an improved disease control. For patients with COPD, a significant improvement in health-related quality of life (HRQL) was found. Significant cost savings were measured among patients with asthma. Overall, the impact of the programme was the largest in patients that were assigned to the respiratory nurse specialist. Furthermore, we found that changes in intermediate outcomes predict

changes in end results of care, which are better suitable for decision-making on a macro level.

The short-term results of the DMP for patients with diabetes are presented in **Chapter 7**. Clinical effectiveness, as expressed by glycaemic control, improved significantly after two years of follow up, except for patients assigned to the GP. Overall, compliance, most aspects of self care behaviour and HRQL improved significantly. No significant changes were observed in the total costs of care. Patients that were assigned to the diabetes nurse specialist benefited most from the introduction of the programme. There is a probability of 74% that the disease management strategy dominates the usual care strategy. In the disease management strategy, on average €118 per patient per year is saved, while HRQL increases with 5%. When policy makers are willing to pay €3000 for an additional quality-adjusted life year (QALY), the probability that the diabetes programme delivers 'value for money' rises from 74% to 90%.

The five-year impact of the DMP for patients with asthma was estimated by means of a probabilistic decision-analytic Markov model, as reported in **Chapter 8**. The results of the Markov model showed that HRQL improved, as demonstrated by a gain of 0.7 QALYs within five years. Costs decreased with €329 per patient. These results are mainly driven by the increase in asthma control that is gained in the disease management strategy. In the DMP, patients who are better controlled continue to be better controlled than in usual care. Also, patients experiencing exacerbations or being in a state of 'sub optimal control' are more likely to be successfully controlled again.

With regard to decision uncertainty we found a probability of 76% that the disease management strategy leads to increased benefits at lower costs, compared to usual care. When policy makers are willing to pay €1000 for an additional QALY, the probability that disease management will be the most beneficial strategy increases to 95%. Including productivity costs in the analysis even strengthens the finding that disease management dominates usual care: 90% of the simulations indicate the DMP to be cost saving without any investment for incremental QALYs. For patients assigned to the respiratory nurse specialist, the disease management strategy is associated with a gain in QALYs at slightly higher costs. The expected outcomes for patients assigned to either the GP or the pulmonologist seem to remain largely the same after implementation of the DMP. Within these subgroups also more uncertainty around the cost utility ratio exists, as compared to the subgroup assigned to the respiratory nurse specialist.

An overview of the most important results of the DMPs, as presented in chapters 6, 7 and 8, is provided in Table 1.

**Table 1:** Overview of most important results of the disease management programmes as compared to usual care

| Chapter | Disease           | Disease control | Health-related quality of life | Patient satisfaction | Self management/ knowledge | Total healthcare costs | Probability that DMP is cost effective from a societal perspective |
|---------|-------------------|-----------------|--------------------------------|----------------------|----------------------------|------------------------|--|
| 6 / 8   | asthma            | +               | =                              | +                    | + / +                      | -                      | 90% (long-term results)  |
| 6       | COPD              | +               | +                              | +                    | + / +                      | =                      | na (in preparation)  |
| 7       | diabetes mellitus | +               | +                              | na                   | + / na                     | =                      | 74% (short-term results)   |

+ statistically significant improvement; - statistically significant decrease; = equivalent outcome; na = not applicable

## SAMENVATTING

Het doel van deze studie is te beoordelen of disease management programma's voor patiënten met astma, chronisch obstructieve longaandoening (COPD) of diabetes mellitus, de kwaliteit van zorg verbeteren binnen de bestaande budgetten. Principes van Health Technology Assessment (HTA) en beslisanalyse zijn toegepast om besluitvorming rondom disease management programma's te ondersteunen.

In **Hoofdstuk 2** wordt de bruikbaarheid van verschillende instrumenten ter beoordeling van de methodologische kwaliteit van disease management evaluatie studies bekeken. Een resultaat hiervan is de ontwikkeling en validering van een nieuw instrument dat specifiek bedoeld is voor de beoordeling van de methodologische kwaliteit van HTA van disease management. In de bestaande instrumenten bleken items te zijn opgenomen die niet toepasbaar zijn op HTA van disease management, terwijl andere items, zoals het adequaat gebruik van modelleringstechnieken teneinde de impact van een programma op langere termijn te beoordelen, ontbraken. Verder was het met de bestaande instrumenten niet mogelijk om methodologische kwaliteit op een betrouwbare manier te beoordelen wanneer meerdere indicatoren worden gemeten in evaluatiestudies. Het voorgestelde instrument (het zogenoemde HTA-DM instrument) geeft een betrouwbare beoordeling van methodologische kwaliteit, zoals bleek uit de Spearman rangcorrelatie, test-hertest betrouwbaarheid en tussen-beoordelaar betrouwbaarheid. Het HTA-DM instrument is niet alleen toepasbaar op gerandomiseerde studies, maar ook op quasi-experimenteel en observationeel onderzoek.

In **Hoofdstuk 3** wordt een systematische literatuurstudie naar organisatie aspecten van disease management programma's beschreven. De resultaten toonden geen significante relatie aan tussen het type gezondheidszorgsysteem enerzijds en de compleetheid van een programma of de aanwezigheid van specifieke componenten van disease management anderzijds. De veronderstelling dat een meer compleet programma leidt tot betere resultaten, kon op basis van de beschikbare gegevens niet worden bevestigd. Verder werd vastgesteld dat de aanwezigheid van de componenten 'samenwerkingsmodel' of 'zelfmanagement interventies voor patiënten', leidt tot verbeteringen in zelfzorggedrag van patiënten.

Een overzicht van indicatoren die momenteel gebruikt worden om disease management programma's te beoordelen, wordt gepresenteerd in **Hoofdstuk 4**. Het bleek dat er geen eenduidigheid bestaat betreffende de keuze voor indicatoren ter evaluatie van een programma. Er is onderzocht of er een match bestaat tussen de *doelen* van een disease management programma (d.w.z. verbeteren van effectiviteit en/of efficiëntie

van zorg) en het *type* indicatoren dat gebruikt is om het programma te evalueren. In een substantieel deel van gepubliceerde evaluaties van disease management programma's bleek geen link te bestaan tussen de doelen van het programma en de geëvalueerde structuur-, proces- en uitkomstindicatoren. Ondanks het feit dat informatie over structuurindicatoren van groot belang is voor interpretatie en generalisatie van onderzoeksresultaten, worden deze nauwelijks meegenomen in de evaluatie van programma's. Efficiëntie van disease management programma's wordt doorgaans geëvalueerd op basis van procesindicatoren, terwijl de effectiviteit van programma's voornamelijk wordt beoordeeld aan de hand van uitkomstindicatoren. Verder bleek het type disease management programma (d.w.z. organisationeel, educatief of professioneel) geen invloed te hebben op de keuze voor specifieke structuur-, proces- en uitkomstindicatoren. Op basis van de resultaten werd een raamwerk ontwikkeld waarin structuur-, proces- en uitkomstindicatoren aan elkaar worden gerelateerd. Dit raamwerk geeft richting aan verder onderzoek en dient als ondersteuning bij het kiezen van indicatoren voor de evaluatie van een disease management programma.

In **Hoofdstuk 5** worden de resultaten van een transversale studie naar de verdeling van ziekte-ernst in een populatie patiënten met COPD in de eerstelijns gezondheidszorg, weergegeven. Er werd gevonden dat wanneer patiënten op basis van luchtwegobstructie (zoals gedefinieerd door de Global Initiative for Chronic Obstructive Pulmonary) worden ingedeeld in ernstcategorïën, 29% kan worden geclassificeerd als mild COPD, 28% als matig COPD, 17% als ernstig en 5% als zeer ernstig COPD. Verder bleek dat een aanzienlijk deel van de patiënten met mild of matig COPD aangaf matige tot ernstige kortademigheid te ervaren. Daarnaast werd gevonden dat een deel van de patiënten met mild of matig COPD reeds aan ernstig selectief verlies van spiermassa ten opzichte van lichaamsgewicht lijdt (spierdepletie), terwijl ook de prevalentie van obesitas relatief hoog is in deze patiëntencategorïën. Op basis van deze gegevens werd geconcludeerd dat een multifactorieel classificatiesysteem, dat zowel systemische als respiratoire expressies van COPD beoordeelt, de ernstverdeling van COPD in een eerstelijns populatie zal doen veranderen. Dit kan gevolgen hebben voor (secundaire) preventie, medische en niet-medische behandeling van patiënten alsook schattingen van zorggebruik in deze populatie.

De korte termijn resultaten van het disease management programma voor mensen met astma of COPD, worden gepresenteerd in **Hoofdstuk 6**. Er wordt geconcludeerd, dat het organiseren van zorg volgens de principes van disease management is geassocieerd met significante verbeteringen in processen en uitkomsten van zorg binnen de bestaande budgetten. Aspecten van kwaliteit van zorg, zelfzorggedrag, rookstatus, ziektespecifieke kennis en tevredenheid van alle patiënten verbeterde na implementatie van het programma. Verder nam het aantal controle consulten en

medicatiegebruik van patiënten toe. Het aantal ongeplande consultaties (d.w.z. consultaties als gevolg van een plotselinge verslechtering van de gezondheidstoestand), ziekenhuisopnames alsook productiviteitsverliezen nam af. Dit impliceert een verbeterde controle over de aandoening. Longfunctie en gezondheidstoestand werden niet beïnvloedt door implementatie van het disease management programma. Bij patiënten met COPD werd een significante verbetering in ziektegerelateerde kwaliteit van leven gevonden. In de groep patiënten met astma werd een significante kostenbesparing waargenomen. In het algemeen bleek de impact van het disease management programma het grootst te zijn in de groep patiënten die werd toegewezen aan de gespecialiseerde longverpleegkundige. Tenslotte bleken veranderingen in intermediaire uitkomstmaten voorspellend te zijn voor eindresultaten van zorg, welke beter geschikt zijn voor besluitvorming op macroniveau.

In **Hoofdstuk 7** worden de korte termijn resultaten van het disease management programma voor patiënten met diabetes mellitus beschreven. Het bleek dat de klinische effectiviteit van zorg, uitgedrukt in de mate waarin de bloedglucose gecontroleerd is, twee jaar na invoering van het programma significant was verbeterd. Dit gold echter niet voor patiënten die waren toegewezen aan de huisarts. Verder bleken na invoering van het programma de ziektegerelateerde gezondheidstoestand, therapietrouw alsook de meeste aspecten van zelfzorggedrag significant te zijn verbeterd. De totale kosten van zorg bleven gelijk. Patiënten die werden toegewezen aan de gespecialiseerde diabetesverpleegkundige profiteerden het meest van de invoering van het disease management programma.

Er werd berekend dat er een kans van 74% is dat het disease management programma traditionele zorg 'domineert' door gemiddeld €117 per patiënt jaar te besparen terwijl ziektegerelateerde kwaliteit van leven met 5% verbeterd. Wanneer beleidsmakers bereid zijn om €3000 per additionele QALY te betalen, er een kans is van 90% dat het disease management programma 'value for money' oplevert.

De lange termijn impact van het disease management programma voor patiënten met astma werd geschat met behulp van een probabilistisch Markov model. Dit is beschreven in **Hoofdstuk 8**. De resultaten van deze simulatiestudie laten zien dat over een periode van vijf jaar de ziektegerelateerde kwaliteit van leven verbetert met 0.7 QALYs, terwijl de kosten afnemen met €329 per patiënt. Deze resultaten worden voornamelijk veroorzaakt door een verbeterde controle over de aandoening zoals gemeten na invoering van het disease management programma. Patiënten die hun astma goed onder controle hebben, blijken deze controle vaker vast te houden, terwijl patiënten die exacerbaties ervaren of suboptimale controle over de aandoening hebben een grotere kans hebben om weer in een toestand van succesvolle controle terecht te komen. Wat betreft beslissingonzekerheid werd er een kans van 76% gevonden dat het disease management programme leidt tot



verbeterde ziektegerelateerde kwaliteit van leven tegen lagere kosten, in vergelijking met de zorg zoals die voorheen geleverd werd. Wanneer beleidsmakers €1000 over hebben voor een extra QALY, neemt deze kans toe tot 95%. Het includeren van productiviteitskosten in de analyse, waarmee een meer maatschappelijk perspectief op de economische evaluatie wordt geworpen, versterkt de bevinding dat het disease management programma de traditionele zorg domineert: 90% van de simulaties geeft aan dat het disease management programma kosten bespaart, zonder dat enige investering voor additionele QALYs wordt verondersteld. De subgroepanalyses, zoals gebaseerd op de toewijzing van de patiënt aan de huisarts, gespecialiseerd longverpleegkundige of longarts, leiden tot inzicht in de relatieve bijdrage van elk van deze subgroepen aan de kostenutiliteit van het programma als geheel. Voor de patiënten die zijn toegewezen aan een gespecialiseerde longverpleegkundige wordt geschat dat het programma leidt tot een verbeterde ziektegerelateerde kwaliteit van leven tegen iets hogere kosten, terwijl de verwachte uitkomsten voor patiënten toegewezen aan huisarts of longarts grotendeels gelijk blijven. In deze laatste twee subgroepen bestaat echter ook meer onzekerheid betreffende de kostenutiliteitsratio, vergeleken met de subgroep patiënten die is toegewezen aan gespecialiseerde verpleegkundige.

Een overzicht van de belangrijkste effecten van de onderzochte disease management programma's, zoals beschreven in Hoofdstuk 6, 7 en 8, wordt weergegeven in Tabel 1.

**Tabel 1:** Overzicht van de belangrijkste effecten van de onderzochte disease management programma's in vergelijking tot traditionele zorg

| Hoofdstuk | Aandoening        | Klinische uitkomsten | Ziektegerelateerde kwaliteit van leven | Patiënt tevredenheid | Zelfmanagement/ ziektespecifieke kennis | Totale kosten van zorg | Kans dat het disease management programma kosten-effectief is (vanuit maatschappelijk perspectief) |
|-----------|-------------------|----------------------|--|----------------------|---|------------------------|--|
| 6 / 8     | astma             | +                    | =                                      | +                    | + / +                                   | -                      | 90% (lange termijn)  |
| 6         | COPD              | +                    | +                                      | +                    | + / +                                   | =                      | nb (in voorbereiding)  |
| 7         | diabetes mellitus | +                    | +                                      | nb                   | + / nb                                  | =                      | 74% (korte termijn)  |

+ statistisch significante verbetering; - statistisch significante afname; = equivalente uitkomst; nb = niet bekend